

重庆办理三类医疗器械资质许方便，并且可以享受核定征收

产品名称	重庆办理三类医疗器械资质许方便，并且可以享受核定征收
公司名称	重庆易税邦网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	重庆市渝北区龙湖moco
联系电话	15086634533 15086634533

产品详情

医疗器械经营新办需提交的申请材料

医疗器械经营申请表；

法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、健康证、学历或者职称证明复印件（需核实原件）；

企业组织机构与部门设置；

经营范围、经营方式说明；

经营场所、库房的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

主要经营设施、设备目录；

经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

信息管理系统基本情况；（二类无需提交）

经办人授权证明；（所有资料均需加盖公章）

备注：一、《医疗器械经营规范》规定经营范围含6840（诊断试剂）的质量管理人员中应1人为主管检验师或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。含6846、12、13植入医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员（内审员资格证）。从事角膜接触镜、助听器等其他特殊要求的医疗器械经营人员中应当配备具有相关专

业或者职业资格的人员。

质量负责人相关专业（医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业）大专以上学历或者中级技术职称应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

备注：二、医疗器械经营企业行政区域设置库房应当按照《医疗器械经营监督管理办法》的要求，向医疗器械经营许可证（备案凭证）发证部门（以下简称发证部门）提交医疗器械经营许可变更申请表或第二类医疗器械经营备案变更表。发证部门应当立即进行审核，符合要求的，应当在7个工作日内向库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门通过特快专递或信息系统发出《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房协助现场验收的函》。

跨行政区域设置库房所需资料如下：

1. 医疗器械与第三方物流委托服务协议、质量保证协议、物流服务质量确认书；
2. 房屋租赁协议、房屋产权证明文件、库房平面图及存储条件说明、库房地理位置图；
3. 医疗器械经营企业跨行政区域增设置库房备案表。